



# PATHFAST™ TB LAM Ag

<REAGENCIE PRO ANALYZÁTOR PATHFAST>

60 testů

Čeština

## Zamýšlené použití

PATHFAST TB LAM Ag je produkt na diagnostiku in vitro (IVD) s diagnostickým automatickým analyzátozem PATHFAST ke kvantitativnímu měření lipoarabinomannanu (LAM) v lidském sputu. PATHFAST TB LAM Ag je určen k použití:

- jako pomůcka pro diagnostiku tuberkulózy (TBC),
- pro laboratorní techniky, zdravotní sestry či lékaře,
- v nemocnici nebo klinické laboratoři.

## Shrnutí

TBC je infekční onemocnění způsobené bakterií *Mycobacterium tuberculosis* (MTB). Podle údajů WHO z roku 2019 způsobuje TBC každoročně na celém světě přibližně 10 milionů nových případů onemocnění a přibližně 1,5 milionu úmrtí, což z ní činí nejčastější příčinu smrti z důvodu infekce související s jedním patogenem (1). U všech pacientů, kteří jsou schopni produkovat sputum, se provádí mikroskopické a kultivační vyšetření sputa. Mikroskopie sputa má nízkou citlivost a jen zřídka identifikuje mikrobiální druh. Kultivace poskytuje definitivní diagnózu TBC tím, že stanoví životaschopnost a identitu organismů; trvá však několik týdnů (2).

LAM je glykolipid 17,5 kDa, který se nachází v buněčné stěně mykobakterií (3). LAM lze detekovat ve sputu pacientů s TBC a koncentrace LAM dobře koreluje s výsledkem mikroskopie sputa a dobou detekce kultivace.

Kvantitativní měření LAM ve sputu je proto užitečné jako diagnostická pomůcka pro diagnózu TBC, protože rychle stanoví koncentraci LAM, která odráží bakteriální zátěž (4).

## Princip testu

Postup pro PATHFAST TB LAM Ag je založen na chemiluminiscenční enzymové imunoanalýze (CLEIA) a MAGTRATION. Všechny komponenty potřebné k provedení testu jsou zabaleny v jedné reagenční kazetě. Po vložení PATHFAST TB LAM Ag do diagnostického systému in vitro PATHFAST lze během 17 minut přesně změřit množství LAM. Při tomto postupu se smísí se vzorkem monoklonální protilátka anti-LAM (MoAb) značená alkalickou fosfatázou a magnetické částice potažené anti-LAM MoAb. LAM obsažený ve vzorku se váže na protilátky anti-LAM a vytváří imunokomplex s protilátkami značenými enzymem a magnetickými částicemi potaženými protilátkami. Po odstranění nenavázané protilátky značené enzymem se do imunokomplexu přidá chemiluminiscenční substrát. Po krátké inkubaci je detekována luminiscence generovaná reakcí enzymu. Koncentrace LAM ve vzorku se vypočítá na základě standardní křivky.

„MAGTRATION“ je technologie separace B/F, při níž se magnetické částice promývají ve špičce pipety. Jedná se o ochrannou známku nebo registrovanou ochrannou známku společnosti Precision System Science Co., Ltd.

## Obsah balení poskytovaných materiálů

Reagenční kazeta 6 kazet × 10 zásobníků

Reagenční kazeta sestává ze 16 jamek. Všechny jamky kromě jamky na vzorek (č. 1) a počítací jamky (č. 10) jsou překryty hliníkovým uzávěrem s čárovým kódem. Každá jamka kazety s čídelny je naplněna činidly pro daný test. Reagenční kazety se nesmí používat opakovaně; jsou určeny pouze k jednorázovému použití.

Jamky	Forma	Složka	Množství	Zdroj
č. 1	Prázdná	Jamka na vzorek	-	-
č. 2	Tekutina	anti-LAM MoAb konjugovaná s alkalickou fosfatázou, Triton X-100 (< 0,1 %), MIT* (0,0015 – < 0,01 %)	50 µl	Mikroorganismus buňka vaječnicku čínské křečka (CHO-S)
č. 7	Tekutina	Magnetické částice potažené anti-LAM MoAb	50 µl	Buňka CHO-S
č. 13	Tekutina	Chemiluminiscenční substrát, CDP-Star	100 µl	-
č. 11	Tekutina	Pufř na ředění vzorku CMIT/MIT** (0,0015 – < 0,01 %)	50 µl	-
č. 3, 4, 5	Tekutina	Promývací pufř, Triton X-100 (< 0,1 %), CMIT/MIT** (0,0015 – < 0,01 %)	400 µl	-

č. 1, 6, 8, 9, 10, 12, 14, 15, 16 jsou prázdné jamky.

„CDP-Star“ je ochranná známka nebo registrovaná ochranná známka společnosti Applied Biosystems, LLC.

\*MIT: 2-methyl-4-isothiazolin-3-on

\*\*CMIT/MIT: Směs 5-chlor-2-methyl-4-isothiazolin-3-onu a 2-methyl-4-isothiazolin-3-onu (3:1)

Klasifikace podle nařízení (ES) č. 1272/2008: Senzibilizace kůže (kategorie 1A). Viz informace o riziku a pokyny k bezpečnému zacházení na štítku krabičky soupravy.

Kalibrátor 1 (CAL-1)	2,0 ml × 1 lahvička (kapalina, CMIT/MIT 0,0015 – < 0,01 %)
Kalibrátor 2 (CAL-2)	2,0 ml × 1 lahvička (kapalina, CMIT/MIT 0,0015 – < 0,01 %)
MC ENTRY CARD	1 list
Návod k použití	1 list

## Potřebné, avšak nedodávané materiály

Analyzátor PATHFAST (číslo produktu: 300929) a spotřební materiál

PATHFAST TIP (číslo produktu: 300936)

PATHFAST WASTE BOX (číslo produktu: 300950)

PATHFAST TB LAM Ag Control (číslo produktu: PF0231C)

PATHFAST SAMPLE DILUENT 1 (číslo produktu: PF01D)

1,0 N NaOH

5 M NaH<sub>2</sub>PO<sub>4</sub>

Teplý blok

Odstředivka

## Bezpečnostní opatření a varování

1. Nesloupávejte hliníkové uzávěry jamek na reagenční kazetě.
2. S reagenční kazetou zacházejte tak, že ji držíte za okraj. Nedotýkejte se prsty hliníkového uzávěru ani černé jamky.
3. Pokud reagenční kazeta spadne nebo je poškozená, nepoužívejte ji.
4. Zabraňte kontaminaci slinami v černé jamce.
5. Zabraňte kontaminaci vzorku cizími látkami, jako jsou plísňe, bakterie nebo čisticí prostředky.
6. Po skladování nebo přepravě mohou některá činidla ulpět na hliníkovém uzávěru. Pokud takový jev zaznamenáte, klepněte kazetou před jejím použitím jemně o stůl.
7. Reagenční kazety vždy uchovávejte ve svislé poloze.
8. Se vzorky (např. pipetování nebo míchání) je třeba manipulovat v biologické bezpečnostní skříni až do ukončení tepelného zpracování, aby se zabránilo infekci aerosoly.
9. Použité reagenční kazety obsahují tělní tekutiny. Zacházejte s nimi s náležitou péčí, abyste zamezili kontaktu s pokožkou.
10. Všechny použité reagenční materiály zlikvidujte podle standardní metody likvidace. Například sterilizujte při 121 °C po dobu 20 minut. Dodržujte obecná bezpečnostní opatření a se všemi součástmi zacházejte jako s potenciálně infekčními.
11. Systém hlášení PATHFAST obsahuje chybové kódy, které pracovníka obsluhy upozorní na konkrétní poruchy. Jakékoli hlášení obsahující takové chybové kódy musí být uchováno k dalšímu sledování a kontrole. Viz návod k obsluze PATHFAST.
12. Vzorky od pacientů mohou obsahovat látky, které by mohly v imunoanalýze reagovat a přinést falešně vysoký nebo nízký výsledek. Tato analýza byla navržena tak, aby minimalizovala interferenci nespecifických protilátek. Úplné vyloučení tohoto rušení však nelze zaručit u všech patientských vzorků. Výsledek testu, který není v souladu s klinickým obrazem a anamnézou pacienta, je třeba interpretovat opatrně.
13. Falešně pozitivní výsledky mohou být způsobeny zkříženou reaktivitou s několika netuberkulózními mykobakteriemi (NTM).
14. Výsledky musí být hodnoceny v kontextu všech laboratorních nálezů a celkového klinického stavu pacienta. V případě, že se laboratorní výsledky neshodují s klinickým obrazem nebo anamnézou, je třeba provést další testy.
15. Pokud dojde k vážné nepříznivé události v souvislosti s výrobkem, oznamte to výrobci a příslušnému orgánu v místě, v němž se uživatel nebo pacient nachází.

## Skladování a expirace

1. Uchovávejte při teplotě 2–8 °C.
2. Přihrádku na kazety uchovávejte štítkem nahoru.
3. Během skladování zabraňte poškození vodou.

- Příhrádku na kazety otevřete až bezprostředně před použitím.
- Vyvarujte se kontaminace a vystavení přímému slunečnímu záření.
- Kalibrátory lze po otevření používat až do data expirace.
- Datum expirace je uvedeno na štítku každé reagenční kazety a krabičky soupravy.
- Po uvedeném datu expirace reagentie nepoužívejte.

#### Odběr vzorků

Pacientovi odeberte nezpracované sputum (primární vzorek) podle obecného postupu pro mikroskopické vyšetření a kultivaci stěru acido-bakterií.

#### Skladování a přeprava vzorků

Nezpracované sputum:

Ihned po odběru vzorku skladujte při teplotě 8 °C nebo nižší.

Skladujte a přepravujte při teplotě 2–8 °C po dobu až 2 dnů nebo při -20 °C po dobu až 2 měsíců.

Je povoleno až 5 cyklů zmrazení/rozmrazení.

Extrakt z LAM:

Skladujte při teplotě 2–25 °C po dobu až 14 dnů.

#### Objem vzorku

100 µl extraktu LAM

(k extrakci LAM je zapotřebí 200 µl primárního vzorku)

#### ▪ Příprava a postup

Podrobné informace ohledně použití analyzátoru najdete v uživatelské příručce PATHFAST.

#### Příprava reagensí

- Reagenční kazeta: Připravená k použití.
- CAL-1, CAL-2: Připraveno k použití. (Omezeno na použití s reagentiemi ze stejné šarže.)

#### Zavedení hlavní kalibrační křivky

- Při použití nové šarže reagensí je nutné zavést hlavní kalibrační křivku.
- Hlavní kalibrační křivku zavedete přečtením čárového kódu na MC ENTRY CARD, která je součástí každého balení, pomocí ruční čtečky čárových kódů PATHFAST.

#### Uživatelská kalibrace

- Uživatelská kalibrace je nutná, pokud je po zavedení hlavní kalibrační křivky ze MC ENTRY CARD použita nová šarže reagensí.
- Uživatelská kalibrace je také nutná každé 4 týdny po první uživatelské kalibraci. (MC ENTRY CARD není nutná.)
- Kalibrátory CAL-1 a CAL-2 musí být testovány duplicitně. Proto jsou pro uživatelskou kalibraci nezbytné 4 reagenční kazety, dvě pro kalibrátor CAL-1 a dvě pro kalibrátor CAL-2.
- Reagenční kazety umístěte do stojanu na kazety a poté do jamek na vzorky nadávkuje přibližně 100 µl CAL-1 a CAL-2 a vložte do přístroje PATHFAST.
- Na přístroji PATHFAST stiskněte tlačítko START a proveďte analýzu pro kalibraci.

#### Analýza kontroly kvality (analýza QC)

- Ke zajištění platnosti výsledků vzorků je nepostradatelná analýza QC. Analýza QC se musí provést po každé kalibraci, aby se zkontrolovaly kalibrační křivky a získala data ze vzorků QC pro kontrolu kvality. Po každé kalibraci, při každé nové dodávce dříve kalibrovaných testovacích souprav nebo vždy, kdy je třeba ověřit výkonnost systému, analyzujte pro kontrolu kvality dvě úrovně materiálu se známými koncentracemi LAM.
- Správná laboratorní praxe doporučuje používat vhodné kontroly kvality. Doporučuje se dodržovat národní, federální a místní směrnice pro kontrolu kvality. Pokud kontroly nedopadnou podle očekávání, výsledky testu nepoužívejte. Zopakujte test nebo kontaktujte svého autorizovaného distributora PATHFAST a požádejte o technický servis.

#### Příprava extraktu LAM

- Do zkumavky vložte 200 µl primárního vzorku (nezpracovaného sputa).
- Přidejte 100 µl roztoku 1,0 N NaOH.
- Míchejte 10 sekund pomocí zkumavkového míchadla nebo 20krát otočte zkumavku dnem vzhůru.
- Inkubujte zkumavku s tepelným blokem při teplotě 100 °C po dobu 20 minut nebo inkubujte zkumavku s vroucí vodou po dobu 20 minut.
- Přidejte 50 µl roztoku 5 M NaH<sub>2</sub>PO<sub>4</sub> a promíchejte.
- Odstřeďte zkumavku při 3 000 x g nebo více po dobu 5 minut při 25 °C.
- Opatrně odeberte supernatant do nové zkumavky. Extrakt LAM je připraven k testování.

#### Analýza vzorků

- Umístěte reagenční kazetu do stojanu na kazety, poté nadávkuje přibližně 100 µl extraktu LAM do jamky na vzorek na kazetě.

- Vložte stojan na kazety do přístroje PATHFAST a stisknutím tlačítka START na přístroji PATHFAST provedete analýzu vzorku.

#### Poznámka

- Použijte vzorky bez zjevných částic potravin nebo jiných pevných částic.
- Ujistěte se, že jste LAM extrahovali z primárního vzorku. Primární vzorek nelze bez procesu extrakce LAM analyzovat přímo.
- Vzorky LAM s výsledky nad 50 000 pg/ml musí být naředěny ředidlem pro vzorky (číslo produktu: PF01D) a v případě potřeby kvantitativního výsledku je nutné je znovu otestovat. Případně lze výsledek uvádět jako > 50 000 pg/ml.

#### ▪ Specifické údaje o výkonu

Níže jsou uvedeny reprezentativní údaje o výkonnosti na přístroji PATHFAST.

#### Metrologická sledovatelnost

Kalibrátor pro PATHFAST TB LAM Ag je sledovatelný podle interních standardů, což je purifikovaný LAM získaný z *Mycobacterium bovis* BCG.

#### Přesnost (opakovatelnost)

Přesnost byla hodnocena se vzorky QC na základě sputa ve všech 4 úrovních koncentrace. Vzorky byly měřeny ve 20 po sobě jdoucích replikátech. Byly získány následující výsledky.

Vzorek QC založený na sputu	Průměr (pg/ml)	S.D. (pg/ml)	C.V. (%)
QC S1	109	3,52	3,2
QC S2	2 553	117	4,6
QC S3	24 166	1 064	4,4
QC S4	35 480	1 184	3,3

#### Přesnost (reprodukovatelnost)

Vzorky QC založené na sputu při 4 úrovních koncentrace v rozsahu měření byly měřeny duplicitně v každém zpracování, 2 zpracování denně, po dobu 20 dnů s 1 šarží reagensí na 1 přístroji během celkových 40 zpracování. Interval a celkový variační koeficient (C.V.) byly vypočítány podle protokolu CLSI EP05-A3. Byly získány následující výsledky.

Vzorek QC založený na sputu	Průměr (pg/ml)	V rámci běhu		Celkem	
		S.D. (pg/ml)	C.V. (%)	S.D. (pg/ml)	C.V. (%)
QC S1	109	6,47	5,9	6,57	6,0
QC S2	2 564	158	6,2	171	6,7
QC S3	22 861	1 292	5,7	1 322	5,8
QC S4	40 878	2 558	6,3	2 736	6,7

#### Analytická citlivost

Mez slepého vzorku (limit of blank, LoB): 3,03 pg/ml

Mez detekce (limit of detection, LoD): 6,67 pg/ml

Mez stanovitelnosti (limit of quantitation, LoQ): 7,44 pg/ml (C.V. 20 %)

#### Linearita

Pět vzorků QC ze sputa s různými hladinami LAM (133, 3 354, 30 247, 45 514, 53 627 pg/ml) bylo sériově ředěno a měřeno. Poměr výtěžnosti oproti teoretické hodnotě byl v rozmezí od 85 do 118 % až do 53 627 pg/ml.

#### Rozsah analýzy: 10–50 000 pg/ml

Rozsah analýzy byl stanoven z výsledků LoQ a linearity.

#### Hook efekt při vysoké dávce

Vzorek QC na bázi sputa o koncentraci přibližně 10 000 000 pg/ml byl sériově naředěn a změřen. U vzorků s hodnotami LAM až do 10 000 000 pg/ml se neprojevil žádný efekt nadbytku antigenu.

#### Analytická specifita

##### Interference endogenních a exogenních látek

Bylo zjištěno, že následující endogenní látky a běžně používané léky na TBC, pneumonii a HIV mají až do uvedených koncentrací na test účinek menší než 20 %.

Interferující látky	Léky a další	Koncentrace
Endogenní látky	Mucin	1 000 µg/ml
	Sérum	5 %
Léky na tuberkulózu	Isoniazid	100 µg/ml
	Rifampicin	100 µg/ml
	Streptomycin sulfát	100 µg/ml
	Ethambutol	100 µg/ml
	Ethionamid	100 µg/ml
	Pyrazinamid	100 µg/ml
	Kanamycin sulfát	100 µg/ml
	Enviomycin sulfát	100 µg/ml
	Cykloserin	100 µg/ml

Interferující látky	Léky a další	Koncentrace
Léky na zápal plic	Azithromycin	100 µg/ml
	Klarithromycin	100 µg/ml
	Cefditoren pivoxil	100 µg/ml
	Minocyklin hydrochlorid	100 µg/ml
	Imipenem-cilastatin sodný	100 µg/ml
	Levofloxacin	100 µg/ml
	Povidon-jód	100 µg/ml
	Betamethason-fosfát sodný-fradiomycin-sulfát	100 µg/ml
	Hydrát klavulanátu draselného a amoxicilinu	100 µg/ml
	Léky na HIV	Lamivudin
Emtricitabin		100 µg/ml
Sulfát abakaviru		100 µg/ml
Tenofovir disoproxil fumarát		100 µg/ml
Efavirenz		100 µg/ml
Etravirin		100 µg/ml
Rilpivirin		100 µg/ml
Atazanavir sulfát		100 µg/ml
Maraviroc		100 µg/ml

### Křížová reaktivita

PATHFAST TB LAM Ag zkříženě reaguje s několika NTM, zejména s pomalu rostoucími NTM. Nekřížová reaktivita je definována jako naměřená hodnota < 10,0 pg/ml. Níže jsou uvedeny údaje z jedné studie, která měřila bakteriální roztoky o koncentracích vyšších než  $1 \times 10^6$  CFU/ml.

Klasifikace	Kmen	Křížová reaktivita
Pomalu rostoucí	<i>M. avium subsp. avium</i>	pozitivní
	<i>M. avium subsp. Paratuberculosis</i>	pozitivní
	<i>M. avium subsp. silvaticum</i>	pozitivní
	<i>M. branderi</i>	pozitivní
	<i>M. celatum</i>	pozitivní
	<i>M. genavense</i>	pozitivní
	<i>M. gordonae</i>	pozitivní
	<i>M. haemophilum</i>	pozitivní
	<i>M. heckeshornense</i>	pozitivní
	<i>M. intermedium</i>	pozitivní
	<i>M. intracellulare</i>	pozitivní
	<i>M. kansasii</i>	pozitivní
	<i>M. lentiflavum</i>	pozitivní
	<i>M. malmoense</i>	pozitivní
	<i>M. nonchromogenicum</i>	pozitivní
	<i>M. scrofulaceum</i>	pozitivní
	<i>M. shimoidei</i>	pozitivní
	<i>M. simiae</i>	pozitivní
	<i>M. szulgai</i>	pozitivní
	<i>M. terrae</i>	pozitivní
<i>M. triplex</i>	pozitivní	
<i>M. ulcerans</i>	pozitivní	
<i>M. xenopi</i>	pozitivní	
Rychle rostoucí	<i>M. abscessus subsp. abscessus</i>	negativní
	<i>M. abscessus subsp. bolletii</i>	negativní
	<i>M. abscessus subsp. massiliense</i>	negativní
	<i>M. chelonae</i>	negativní
	<i>M. fortuitum subsp. acetamidolyticum</i>	negativní
	<i>M. fortuitum subsp. fortuitum</i>	negativní
<i>M. thermoresistibile</i>	negativní	

### Mezní hodnota

Mezní hodnota je 10 pg/ml. Mezní hodnota byla stanovena pomocí provozní charakteristiky přijímače (ROC – Receiver Operating Characteristic) s použitím naměřených hodnot z celkem 100 vzorků sputa od 80 osob s TBC a 20 osob bez TBC. V této studii vykazoval test PATHFAST TB LAM Ag plochu pod křivkou (AUC) 0,944.

### Srovnání metod

$y = 1,03x + 5,17$ ,  $r = 0,951$ ,  $n = 57$

(y: PATHFAST TB LAM Ag, x: TBC LAM ELISA „Otsuka“, Passing-Bablok fit)

„Otsuka“ je ochranná známka nebo registrovaná ochranná známka společnosti Otsuka Holdings Co., Ltd.

### Klinický výkon

Celkem bylo hodnoceno 100 vzorků sputa od 80 osob s TBC a 20 osob bez TBC. Detekce MTB byla potvrzena kultivačně. Věk subjektů se pohyboval v rozmezí 19–76 let (medián 37 let), 67 % z nich byli muži, 79 % pocházelo z Vietnamu a 21 % z Peru, včetně 14 % subjektů nakažených HIV.

Diagnostická citlivost, diagnostická specifická, PPV, NPV a pravděpodobnostní

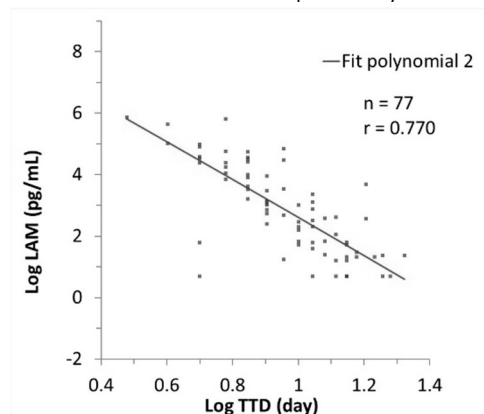
poměry pro PATHFAST TB LAM Ag jsou uvedeny níže.

Citlivost (CI)*	Specifická (CI)*	PPV	NPV	Poměr pravděpodobnosti (+)	Poměr pravděpodobnosti (-)
88,8% (80,0–94,0 %)	100% (83,9–100 %)	100%	69,0%	$+\infty$	0,113

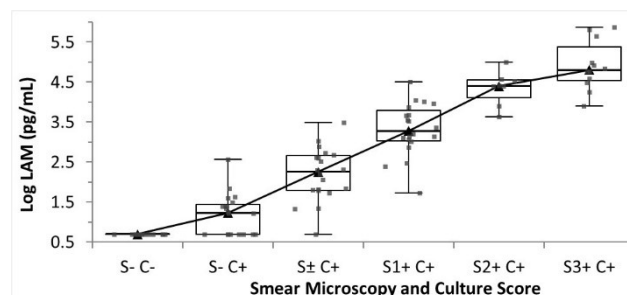
\*: Wilson 95 % interval spolehlivosti

V této studii vykazovala koncentrace LAM PATHFAST TB LAM Ag negativní korelaci s TTD (čas do detekce) tekuté kultury a měla tendenci se zvyšovat s rostoucím skóre mikroskopie stěru a kultivace, což naznačuje, že koncentrace LAM PATHFAST TB LAM Ag odráží bakteriální zátěž.

### Korelace koncentrace LAM s TTD kapalně kultury



### Korelace koncentrace LAM s mikroskopií stěru a kultivačním skóre



S: Skóre mikroskopie stěru, C: Skóre kultury

Připojit mediánovou hodnotu

### Očekávané hodnoty

- Referenční meze  
Referenční limit pro test PATHFAST TB LAM Ag byl stanoven na základě testování celkem 60 subjektů, které zjevně netrpí TBC. Percentil 97,5 referenčního limitu byl stanoven na 8,05 pg/ml.
- Očekávaná hodnota v dotčené populaci  
Očekávaná hodnota v závislosti na mikroskopii stěru a kultivačním skóre byla shrnuta v následující tabulce. V této studii bylo hodnoceno celkem 80 vzorků sputa od osob s TBC.

LAM (pg/ml) podle mikroskopického nátěru a kultivačního skóre	n	Medián	Rozsah
S- C+	20	17,1	< 10,0 - 376
S± C+	20	181	< 10,0 - 3 050
S1+ C+	20	1 947	53,5 - 31 537
S2+ C+	8	25 260	4 218 - 101 550
S3+ C+	12	63 830	7 962 - 749 430

S: Skóre mikroskopie stěru, C: Skóre kultury


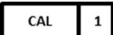
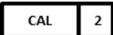

Referenční mez a očekávaná hodnota se mohou v jednotlivých laboratořích a v jednotlivých zemích lišit v závislosti na různých faktorech. Proto se doporučuje, aby si každá laboratoř stanovila vlastní referenční limit a očekávanou hodnotu.

## - Zdroje

1. Global tuberculosis report 2020. The World Health Organization (WHO).
2. European Union Standards for Tuberculosis Care. 2017 update. The European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC).
3. Venisse A, Berjeaud JM, Chaurand P, Gilleron M, Puzo G. Structural features of lipoarabinomannan from Mycobacterium bovis BCG. Determination of molecular mass by laser desorption mass spectrometry. J Biol Chem. 1993 Jun 15;268(17):12401-11.
4. Kawasaki M, Echiverri C, Raymond L, Cadena E, Reside E, Gler MT, Oda T, Ito R, Higashiyama R, Katsuragi K, Liu Y. Lipoarabinomannan in sputum to detect bacterial load and treatment response in patients with pulmonary tuberculosis: Analytic validation and evaluation in two cohorts. PLoS Med. 2019 Apr 12;16(4): e1002780. doi: 10.1371/journal.pmed.1002780.

## Symboly

PHC Corporation používá následující symboly a značky vedle symbolů a značek uvedených v normě EN ISO 15223-1:2021 (Zdravotnické prostředky – Symboly pro informace poskytované výrobcem – Část 1: Obecné požadavky).

	: Reagenční kazeta
	: Kalibrátor 1
	: Kalibrátor 2
	: Vstupní karta pro hlavní kalibrační křivku

\* PATHFAST: JP registrovaná obchodní značka č. 5982733

## Chemická nebezpečnost a pokyny pro bezpečné zacházení



### Pozor!

Může vyvolat alergickou kožní reakci.

Zamezte vdechování mlhy. Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle/obličejový štít. PŘI STYKU S KŮŽÍ: Omyjte velkým množstvím vody a mýdla.

Obsahuje 2-methyl-4-isothiazolin-3-on [č. ES 220-239-6, č. CAS 2682-20-4], Směs 5-chlor-2-methyl-4-isothiazolin-3-onu a 2-methyl-4-isothiazolin-3-onu (3:1) [č. ES 911-418-6, č. CAS 55965-84-9].

## Souhrnné informace o bezpečnosti a účinnosti jsou k dispozici v:

Evropská databáze zdravotnických prostředků (EUDAMED).

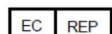
## Kontakt pro technickou pomoc

[www.pathfast.eu/contact](http://www.pathfast.eu/contact)



### PHC Corporation

1460-6 Aza-Mitodai, Mito, Tako-machi,  
Katori-gun, Chiba, 289-2247 Japan



### PHC Europe B.V.

Eikdonk 1, 4825 AZ, Breda, The Netherlands



### Axon Lab AG

Täferstrasse 15, 5405 Baden-Dättwil, Switzerland